

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l se suministra en una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato y la otra cámara contiene la solución ácida con electrolitos y glucosa. La mezcla de ambas soluciones abriendo la soldadura intermedia entre las dos cámaras da como resultado la solución lista para su uso.

ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de solución ácida de electrolitos-glucosa contiene:
Ingredientes activos:

Cloruro sódico	11,57	g
Cloruro cálcico dihidrato	0,5145	g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,2033	g
Glucosa monohidrato	93,5	g
(equivalente a glucosa)	85,0	g
Na^+	198,0	mmol/l
Ca^{2+}	3,5	mmol/l
Mg^{2+}	1,0	mmol/l
Cloruros	209,0	mmol/l

1 litro de solución alcalina de bicarbonato contiene:
Ingredientes activos:

Hidrógeno carbonato sódico	5,88	g
Na^+	70,0	mmol/l
HCO_3^-	70,0	mmol/l

DESPUES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de la solución lista para su uso contiene:
Ingredientes activos:

Cloruro sódico	5,786	g
Hidrógeno carbonato sódico	2,940	g
Cloruro cálcico dihidrato	0,2573	g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,1017	g
Glucosa monohidrato	46,75	g
(equivalente a glucosa)	42,5	g
Na^+	134	mmol/l
Ca^{2+}	1,75	mmol/l
Mg^{2+}	0,5	mmol/l
Cl^-	104,5	mmol/l
HCO_3^-	34	mmol/l
Glucosa	235,9	mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.



3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal
Solución transparente e incolora

Osmolaridad teórica: 511 mOsm/l
pH ≈ 7,40

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Insuficiencia renal crónica (descompensada) en fase terminal de cualquier etiología, tratada con diálisis peritoneal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l está indicado exclusivamente para uso intraperitoneal.
El modo de terapia, frecuencia de administración y tiempo de permanencia requerido será especificado por el médico.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)
Si no se aconseja otra cosa, los pacientes recibirán una infusión de 2000 ml de solución por intercambio cuatro veces al día. Después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas, la solución se drenará.

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l contiene 15 g de glucosa en 1000 ml de solución. Según las instrucciones de dosificación, con cada bolsa se aporta al cuerpo hasta 85 g de glucosa.

Para cada paciente individual, será necesario ajustar la dosis.

Si se produce dolor de dilatación en el inicio de la diálisis peritoneal, el volumen de solución por intercambio deberá reducirse inicialmente de 500 – 1500 ml.

En pacientes corpulentos, y si la función renal residual se ha perdido, será necesario una dosis mayor de diálisis. En estos pacientes, o en pacientes que toleran volúmenes mayores, se puede administrar una dosis de 2500 ml de solución por intercambio.

En niños, deberá reducirse el volumen de solución por intercambio, en función de su edad, talla y peso corporal (30 – 40 ml/kg de peso corporal).

Diálisis Peritoneal Automática (DPA)
Si se utiliza una máquina (ciclador sleep safe) para tratamiento cíclico continuo o intermitente, se usan bolsas para diálisis peritoneal con volúmenes mayores (3000 ml) que proporcionan más de un intercambio de solución. El ciclador realiza los intercambios de acuerdo con la prescripción médica archivada en el ciclador sleep safe.

Las soluciones de diálisis peritoneal con una concentración alta de glucosa (2,3% o 4,25%) se utilizan cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La pérdida de fluido del organismo aumenta en relación a la concentración de glucosa de la solución de diálisis peritoneal. Estas soluciones deberán utilizarse con precaución para tratar cuidadosamente la membrana peritoneal, prevenir la deshidratación y mantener la carga de glucosa tan baja como sea posible.



La diálisis peritoneal es un tratamiento de larga duración que conlleva la administración repetida de soluciones individuales.

Método y duración de la administración:
Los pacientes deberán ser expertos en la realización de la diálisis peritoneal antes de realizar la misma en su domicilio. El entrenamiento deberá realizarlo personal cualificado. El médico deberá asegurar que el paciente domina las técnicas de manejo de forma suficiente antes de que el paciente realice la diálisis peritoneal en su domicilio. En caso de cualquier problema o duda, deberá ponerse en contacto con su médico.

La diálisis deberá realizarse diariamente, utilizando las dosis prescritas.
La diálisis peritoneal deberá mantenerse durante tanto tiempo como la terapia de sustitución de la función renal sea necesaria.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)
Para las instrucciones de uso paso a paso, ver la sección 6.6.
La bolsa con la solución se calienta en primer lugar a temperatura corporal.
El calentamiento se realizará en una placa calefactora. El tiempo de calentamiento es aproximadamente de 120 minutos para una bolsa de 2000 ml a una temperatura de 22º C. Para mas detalles leer el manual de instrucciones de la placa calefactora. No se debe utilizar un horno microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local.
Las soluciones de las dos cámaras deben mezclarse antes de su uso. Para ello se debe enrollar una de las esquinas de la bolsa hacia el interior hasta que el sellado intermedio se abra. La solución de las dos cámaras se mezcla automáticamente. A continuación, enrollar la parte superior de la bolsa hacia el triángulo del sellado hasta que éste se abra completamente.

Dependiendo de las instrucciones del médico, la dosis debe mantenerse en la cavidad peritoneal durante 2 a 10 horas (tiempo de equilibrio), y luego drenarse. Dependiendo de la presión osmótica requerida, bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l se puede utilizar secuencialmente con otras soluciones de diálisis peritoneal con un contenido menor de glucosa (es decir con una osmolaridad menor).

Diálisis Peritoneal Automática (APD)
Los conectores de las bolsas de solución sleep safe prescritas se introducen en los ports sleep safe de la bandeja y se conectan automáticamente al set de tubos sleep safe del ciclador. El ciclador comprueba los códigos de barras de las bolsas de solución y hace sonar una alarma cuando las bolsas no cumplen la prescripción almacenada en el ciclador. Después de esta comprobación el set de tubos puede conectarse a la extensión del catéter del paciente e iniciarse el tratamiento. La solución sleep safe se calienta automáticamente hasta la temperatura corporal por el ciclador sleep safe durante su entrada en la cavidad abdominal. El tiempo de permanencia y la selección de la concentración de glucosa se realiza según la prescripción médica almacenada en el ciclador (para más detalles, por favor consulte las instrucciones de funcionamiento del ciclador sleep safe)

4.3. Contraindicaciones

Para esta solución de diálisis peritoneal específica:

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, no debe usarse en pacientes con hipopotasemia grave o hipercalcemia grave, hipovolemia e hipotensión.

Para el tratamiento de diálisis peritoneal en general:

No debe iniciarse la diálisis peritoneal en caso de:
- cirugía o lesión abdominal reciente, una historia de operaciones abdominales con adherencias fibrosas, quemaduras abdominales graves, perforación intestinal,
- condiciones inflamatorias extensas de la piel abdominal (dermatitis),
- enfermedad intestinal inflamatoria (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis),



- peritonitis localizada,
- fístula abdominal interna o externa,
- hernia umbilical, inguinal u otro tipo de hernia abdominal,
- tumores intra-abdominales,
- íleo
- enfermedades pulmonares (especialmente neumonía)
- sepsis
- hiperlipidemia extrema,
- en raros casos de uremia, que no pueden tratarse durante más tiempo por diálisis peritoneal,
- caquexia y pérdida de peso severa, particularmente cuando la ingestión de proteínas adecuadas no está garantizada,
- en pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal tal como les ha enseñado el médico

Si cualquiera de los trastornos mencionados anteriormente se desarrollan durante el tratamiento de diálisis peritoneal, el médico responsable debe decidir como proceder.

Esta solución de diálisis peritoneal no debe usarse para infusión intravenosa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l sólo puede administrarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo en:

- Pérdidas de electrolitos debidas a vómitos y/o diarrea (en estos casos puede ser necesario el cambio temporal a una solución de diálisis peritoneal conteniendo potasio).
- Hipercalcemia, por ej. debida a la administración de captadores de fosfatos conteniendo calcio: Debería considerarse un cambio transitorio o permanente a una solución de diálisis peritoneal con una concentración menor de calcio.
- Terapia con digital: Es obligatoria una monitorización regular de los niveles séricos de potasio: Una hipopotasemia grave puede precisar el uso de una solución de diálisis conteniendo potasio junto con consejos dietéticos.

La acidosis metabólica natural debida a insuficiencia renal puede que no quede totalmente compensada con los 34 mmol/l de bicarbonato en la solución final. La acidosis puede asociarse con reacciones adversas, por ej. desnutrición.

Durante la diálisis peritoneal se produce una pérdida de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Para evitar déficits, deberá asegurarse una dieta adecuada o su suplementación.

Las características de transporte de la membrana peritoneal pueden cambiar durante diálisis peritoneal de larga duración, lo que se observa básicamente por una pérdida de ultrafiltración. En casos graves, debe detenerse la diálisis peritoneal e iniciar una hemodiálisis.

<u>Se recomienda la monitorización de los siguientes parámetros:</u>
- peso corporal para el reconocimiento inmediato de una sobrehidratación y deshidratación,
- sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfatos séricos, equilibrio ácido-base y proteínas en sangre
- creatinina sérica y urea,
- parathormona y otros indicadores del metabolismo óseo
- azúcar en sangre
- función renal residual para adaptar el tratamiento de diálisis peritoneal

<u>Personas de edad avanzada:</u>
Deberá tenerse en cuenta la incidencia aumentada de hernia en pacientes ancianos antes de iniciar la diálisis peritoneal.

<u>Caducidad de la solución lista para su uso</u>:
La solución lista para su uso se debe administrar dentro de las 24 horas posteriores a la mezcla.



<u>Manipulación:</u>
Los envases plásticos pueden ocasionalmente deteriorarse durante el transporte o almacenamiento. Esto puede dar lugar a una contaminación con crecimiento de microorganismos en la solución de diálisis. Por lo tanto, todos los envases deberán inspeccionarse cuidadosamente para observar cualquier deterioro antes de la conexión de la bolsa y antes de utilizar la solución de diálisis peritoneal. Cualquier deterioro, aunque sea menor, de los conectores, el tapón, las soldaduras del envase y las esquinas deberá tenerse en cuenta, debido a la posible contaminación.

Las bolsas deterioradas o con el contenido turbio nunca deben utilizarse!

Utilizar sólo la solución de diálisis peritoneal si el envase y el cierre están intactos. En caso de duda, el médico responsable decidirá sobre el uso de la solución.

La sobrebolsa sólo debe eliminarse antes de la administración.

No utilizar antes de mezclar las dos soluciones.

Se deben mantener las condiciones asépticas durante el intercambio del dializado para reducir el riesgo de infección.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de esta solución de diálisis peritoneal puede conducir a una pérdida de eficacia de otros medicamentos si éstos son dializables a través de la membrana peritoneal. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.
Una reducción clara de los niveles de potasio sérico puede aumentar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas con digital. Deben monitorizarse los niveles séricos de potasio, particularmente durante la administración conjunta de terapia con digital.
La administración concomitante de medicamentos conteniendo calcio así como vitamina D puede causar hipercalcemia.
El uso de agentes diuréticos puede ayudar a mantener la diuresis residual, pero puede también dar lugar a un desequilibrio de agua y electrolitos.
En pacientes diabéticos, la dosis diaria de medicamentos para reducir el azúcar en sangre se deberá ajustar a la carga aumentada de glucosa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos adecuados sobre el uso de las soluciones bicaVera en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios de reproducción en animales con bicaVera (ver sección 5.3).
Debe actuarse con precaución al prescribirlas a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de bicaVera sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l es una solución de electrolitos cuya composición es similar a la de la sangre.
Además se utiliza bicarbonato, que es un tampón fisiológico. La solución se tolera en general muy bien.

Las posibles reacciones adversas pueden resultar de la diálisis peritoneal por sí misma o pueden ser inducidas por la solución de diálisis peritoneal.



Las potenciales reacciones adversas debidas a la solución de diálisis peritoneal son:

- alteraciones electrolíticas, por ejemplo hipopotasemia, hipercalcemia en combinación con un aumento del aporte de calcio, por ejemplo por la administración de captadores de fosfato que contienen calcio,
- alteraciones en la hidratación. Una disminución rápida de peso corporal, una caída de la presión sanguínea y/o taquicardia pueden indicar una deshidratación. Edema, hipertensión y una posible disnea, pueden indicar una sobrehidratación.
- niveles de azúcar en sangre aumentados
- hiperlipidemia
- aumento de peso corporal

Las potenciales reacciones adversas debidas al modo de tratamiento son:

- peritonitis, indicada por una turbidez del dializado. Puede desarrollarse un dolor abdominal tardío, fiebre y malestar (sensación de indisposición general) o en casos muy raros una intoxicación sanguínea generalizada (sepsis). El paciente debe visitar inmediatamente al médico responsable. La bolsa con el dializado turbio se debe cerrar con un tapón estéril y llevar al médico para su evaluación.
- Infección en la piel en el lugar de salida y túnel del catéter indicada por un enrojecimiento, edema, dolor, exudaciones o costras. Se deberá consultar al médico responsable tan pronto como sea posible.
- alteraciones del flujo de entrada y salida de la solución de diálisis,
- diarrea o estreñimiento
- disnea causada por una elevación del diafragma
- hernia
- dilatación abdominal y sensación de plenitud
- dolor en el hombro

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Cualquier exceso de solución de diálisis infundida en la cavidad peritoneal puede fácilmente ser drenada a la bolsa de drenaje. En caso de cambios de bolsa demasiado frecuentes pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones electrolíticas, que pueden necesitar una atención médica inmediata.

Si se ha olvidado uno o más de los intercambios diarios o se ha administrado un volumen de solución demasiado pequeño, se puede desarrollar una sobrehidratación y alteraciones electrolíticas.

La interrupción o no continuación del tratamiento puede conducir a una sobrehidratación y uremia que pongan en peligro la vida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico
Grupo: Solución para diálisis peritoneal
Código ATC: BO5D B

El perfil de electrolitos de la solución es básicamente el mismo que el del suero fisiológico. Se ha adaptado (por ejemplo el contenido de potasio) para la utilización en pacientes urémicos, para permitir



una terapia de restablecimiento de la función renal mediante un intercambio de sustancias y fluido intraperitoneal. Las sustancias que normalmente se eliminan por la orina, tales como la urea, creatinina y agua, se eliminan del organismo en la solución de diálisis. Se debe tener en cuenta que durante la diálisis se pueden eliminar sustancias terapéuticas y que puede ser necesario un ajuste dosis.
Los parámetros individuales (estatura del paciente y peso corporal, parámetros de laboratorio, función renal residual, ultrafiltración, dosis de diálisis requerida) se deben de considerar para determinar la dosis adecuada y la combinación de soluciones con diferente osmolaridad (concentración de glucosa) y concentraciones de potasio, sodio y calcio. La eficacia del tratamiento se deberá monitorizar regularmente en base a dichos parámetros.

bicaVera Glucosa 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l contiene bicarbonato, tampón fisiológico, en vez de lactato o acetato.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios en animales con la administración intraperitoneal de soluciones bicaVera conteniendo bicarbonato. Estudios clínicos con bicaVera en pacientes, han demostrado que el bicarbonato dializado se equilibra con el bicarbonato sanguíneo en un tiempo de permanencia de dos horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis única y toxicidad a dosis repetidas.
Los electrolitos y la glucosa incluídos en bicaVera son componentes fisiológicos del plasma humano. De acuerdo con los datos disponibles y la experiencia clínica con estas sustancias, no es de esperar que se produzcan efectos tóxicos siempre que se respeten adecuadamente las indicaciones, contraindicaciones y las recomendaciones de dosificación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico
Hidróxido sódico
Dióxido de carbono
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Los fármacos se deben añadir en condiciones asépticas sólo bajo prescripción médica.
Debido al riesgo de incompatibilidad entre la solución de diálisis y los fármacos añadidos, sólo se pueden añadir los siguientes medicamentos hasta la concentración indicada, si así lo indicara el médico responsable: Heparina 1000 E/l, insulina 20 E/l, vancomicina 1000 mg/l, teicoplanina 400 mg/l, cefazolina 500 mg/l, ceftazidima 250 mg/l, gentamicina 8 mg/l. Después de una mezcla completa y de comprobar que no hay turbidez la solución de diálisis peritoneal conteniendo otros medicamentos se debe utilizar inmediatamente (no almacenar).

6.3. Período de validez

Periodo de validez dentro del envase: 2 años
Periodo de validez de la solución lista para su uso tal preparada como se describe en la sección 6.6 y sin medicamentos añadidos: 24 horas



6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por debajo de + 4º C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de doble cámara:
solución de bicarbonato: solución de electrolitos y glucosa = 1:1

stay safe:
El sistema stay·safe se presenta como un sistema de doble bolsa que consiste en una bolsa de plástico sin PVC hecha con una lámina de múltiples capas de poliolefina, que contiene una barrera a los gases, un sistema de tubos también hechos de poliolefinas, un sistema conector (DISC, polipropileno), una bolsa de drenaje y una bolsa protectora exterior también hecha de una lámina de múltiples capas de poliolefina.

sleep safe:
El sistema sleep safe se presenta como un sistema de una bolsa única que consiste en una bolsa de plástico sin PVC hecha con una lámina de múltiples capas de poliolefina, que contiene una barrera a los gases, un sistema de tubos, un conector de bolsa ambos también hechos de poliolefinas y un port de inyección fabricado con poliolefina/ caucho sintético.

Tanto el sistema stay safe como el sleep safe se colocan en una sobrebolsa de un film laminado de poliolefina/poliéster.

Tamaños de envases:

4 bolsas de 1500 ml por envase
4 bolsas de 2000 ml por envase
4 bolsas de 2500 ml por envase
4 bolsas de 3000 ml por envase

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sistema stay safe
La bolsa con la solución primero se calienta a temperatura corporal. Esto se tiene que realizar utilizando una placa calefactora apropiada. El tiempo de calentamiento para una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22º C es aproximadamente de 120 min. Se puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones del calentador de la bolsa. No se recomienda el uso de horno microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local. Después del calentamiento de la solución se puede comenzar con el intercambio de las bolsas.

1. Preparación de la solución
   - Colocar la bolsa en una superficie sólida
   - Abrir la sobrebolsa de la bolsa y la soldadura del tapón de desinfección
   - Controlar la bolsa con la solución (etiqueta, fecha de caducidad, claridad de la solución, integridad de la bolsa)
   - Lave sus manos con una solución de lavado antimicrobiana
   - Enrollar una de las esquinas de la bolsa hacia el interior hasta que el sellado intermedio se abra. La solución de las dos cámaras se mezcla automáticamente
   - A continuación, enrollar la parte superior de la bolsa hacia el triángulo del sellado hasta que éste se abra completamente
   - La solución lista para su uso deberá utilizarse dentro de un máximo de 24 horas después de la mezcla!



2. Preparación del intercambio de la bolsa
   - Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de infusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de infusión y colocar el tapón de desinfección en el organizador.
   - Colocar el adaptador del catéter en el organizador.
   - Desinfecte sus manos y retire el tapón protector del DISC.
   - Conectar el adaptador del catéter al DISC.
3. Flujo de salida
   - Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida.
     ⇒ Posición ●
4. Purgar la bolsa de drenaje con solución fresca (aproximadamente 5 segundos)
     ⇒ Posición ● ●
5. Flujo de entrada
   - Conectar la bolsa con la solución al catéter
     ⇒ Posición ○ ◑ ●
6. Fase de seguridad
   - Cerrar el adaptador del catéter introduciendo el PIN
     ⇒ Posición ● ● ● ●
7. Desconexión
   - Quitar el adaptador del catéter del DISC y enroscar el tapón de desinfección nuevo al adaptador del catéter.
8. Cierre del DISC
   - Cerrar el DISC con el extremo abierto del tapón protector del tapón de desinfección utilizado, que se coloca en el agujero derecho del organizador.
9. Comprobar el dializado drenado y tirarlo

Sistema sleep safe

(para el montaje del sistema sleep safe, por favor consulte sus instrucciones de manejo):
Instrucciones de uso del sistema sleep safe para bicaVera

1. Preparación de la solución
   - Colocar la bolsa en una superficie sólida
   - Abrir la sobrebolsa y la soldadura del tapón de desinfección
   - Comprobar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa)
   - Lavarse las manos con una loción de lavado antimicrobiana
   - Enrollar una de las esquinas de la bolsa hacia el interior hasta que el sellado intermedio se abra. La solución de las dos cámaras se mezcla automáticamente
   - A continuación, enrollar la parte superior de la bolsa hacia el triángulo del sellado hasta que éste se abra completamente
   - La solución lista para su uso debe usarse dentro de las 24 horas posteriores a la preparación de la mezcla.
2. Desenrollar el tubo de la bolsa.
3. Eliminar el tapón de protección.
4. Colocar el conector en el port libre de la bandeja sleep safe.
5. La bolsa está lista para su uso con el equipo sleep safe.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.756

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de Mayo de 2002
Fecha de la última renovación: 14 de Mayo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014